＊＊2012年　4月　1日改訂（第7版）
＊2010年 10月　1日改訂（第6版）

医療機器承認番号 21100BZZ00304A02

機械器具（9）　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器　　パノラマ用デジタル式X線センサ（JMDNコード：70004020）

「ビジュアレイ-P２」の付属品
（センサユニットⅡ）

＊

【禁忌・禁止】

＊
・内部を開けたり分解したりしないこと。［センサユニット内部の配線に触れると感電の恐れがあります。］
・取扱説明書で規定された定格電圧で使用すること。［定格以外の電圧で使用すると発煙・発火の恐れがあります。］

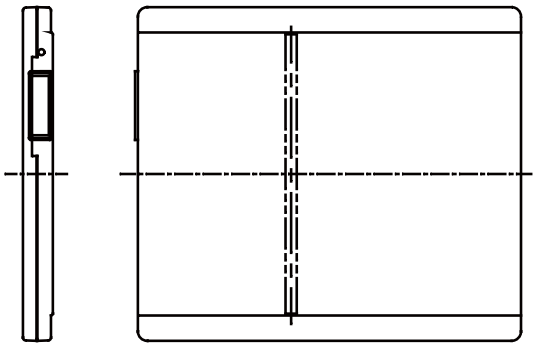
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

＊　センサユニットは、ＣＣＤ(Charge Coupled Device)と蛍光体を組み合わせて構成した長尺X線センサと、その出力信号をA/D変換する検出回路ボードとを内蔵している。

寸法：(幅) 205 mm ×（奥行）178 mm ×（高さ）16 mm
質量：約 0.4 kg

＜センサユニット形状＞



2. 作動・動作原理

＊　センサユニットは、ＣＣＤと蛍光体を組み合わせて構成した長尺X線センサから出力されるX線画像信号を、A/D変換回路によってデジタル信号に変換し、システム本体の動きにあわせてつぎつぎと連続的にメモリに記憶することによりパノラマX線画像を撮影するものである。

【使用目的、効能又は効果】

歯科におけるパノラマX線画像撮影

【品目仕様等】

＊　（1）センサユニット（長尺X線センサB）
・受光領域長(縦方向)　146 mm
・最小画像分解能　96 μm
・ダイナミックレンジ　4,096 階調

（2）通信方式
・LAN通信方式

＊＊　（3）ＥＭＣ（電磁両立性）
・本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

（1）電源投入

＊　1)外観に異常がないことを確認し、ケーブルを接続する。

2)電源ユニットとパーソナルコンピュータの電源コードを３端子コンセント(ＡＣ１００ Ｖ)に接続する。

3)電源ユニット及びパーソナルコンピュータの電源スイッチをＯＮにする。

（2）撮影準備

センサユニットをパノラマ装置のカセッテ装着部に装着し、パーソナルコンピュータを操作して撮影待機状態にする。

（3）撮影

患者の頭部をパノラマ装置の所定位置に固定してパノラマX線撮影を行うと、パノラマ装置の動作終了後、撮影したパノラマX線画像がデジタル画像としてパーソナルコンピュータに取り込まれ、ディスプレイに表示される。

（4）システムプログラムの終了

パーソナルコンピュータを操作してパノラマX線撮影のシステムおよびオペレーションシステム(ＯＳ)プログラムを終了する。

（5）電源ＯＦＦ

＊　センサユニットに異常がないことを確認し、パーソナルコンピュータ及び電源ユニットの電源スイッチを切り、電源コードプラグをコンセントから抜く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（1）管理責任者を定め、熟練者以外の人が使用することのないこと。

＊　（2）センサユニットは、歯科におけるパノラマX線撮影を目的とする装置で、歯科以外でのX線撮影は行わないこと。

＊　（3）センサユニットを用いてのパノラマX線撮影はX線照射室内で行うこと。

＊　（4）妊婦及び妊娠している可能性がある人、及び医師が不適当と認めた人は、センサユニットを用いたパノラマX線撮影をしないこと。

（5）設置するときには、次の事項に注意すること。
1)操作部は患者からの散乱X線およびX線源装置からの漏れX線に対して十分に保護される場所に設置すること。
2)水のかからない場所に設置すること。
3)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
4)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ZHRV71448S-J

5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
6)電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
7)アースを正しく接続すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
・周囲温度：-15 ℃ ～ 55 ℃
・相対湿度：90 % 以下（結露のなきこと）
・気　　圧：700 hPa ～ 1 060 hPa

2. 耐用期間(自主基準)

5年

注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理・部品交換を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

（1）使用する前に次の事項に注意すること。
1)スイッチの接触状況，極性などの点検を行い、正確に作動することを確認すること。
2)アースが完全に接続されていることを確認すること。
＊ 3)ケーブルの接続が正確で、かつ完全であることを確認すること。
4)機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
5)電源を確認すること。

（2）使用中は次の事項に注意すること。
＊ 1)センサユニットを使った撮影に必要なX線照射時間及び量を超えないこと。
＊ 2)センサユニット及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
＊ 3)センサユニット及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でセンサユニットの作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4)操作部に患者が触れることのないよう注意すること。

（3）使用後は次の事項に注意すること。
1)定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
＊ 2)ケーブルのとりはずしに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3)保管場所については次の事項に注意すること。
a. 水のかからない場所に保管すること。
b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
＊ 4)センサユニットは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
＊ 5)センサユニットは次回の使用に支障のないよう必ず清浄して、ほこりのかからない様にしておくこと。

（4）故障したときは勝手にいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

＊ （5）センサユニットを分解、改造したりしないこと。

（6）保守点検
1)必ず定期点検を行うこと。
＊ 2)しばらく使用しなかったセンサユニットを再使用するときは、必ず使用前にセンサユニットが安全に作動することを確認すること。

＊ （7）その他必要な項目
取扱説明書にしたがってパノラマ装置を使用すること。

【包装】

1台単位で包装。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
＊ **パナソニック ヘルスケア株式会社**
＊＊ 〒105-8433
東京都港区西新橋 2-38-5 西新橋 MF ビル
電話 (0120) 878-382

製造元
＊ **パナソニック ヘルスケア株式会社**

販売業者の連絡先

販売元	長田電機工業株式会社 〒141-8517 東京都品川区西五反田 5-17-5 電話(03)3492-7651(代表)
連絡先：	